

類別 : 機械器具 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器
 一般的名称 : セントラルモニタ (JMDN コード 38470002) 特定保守管理医療機器

リモートモニタ

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

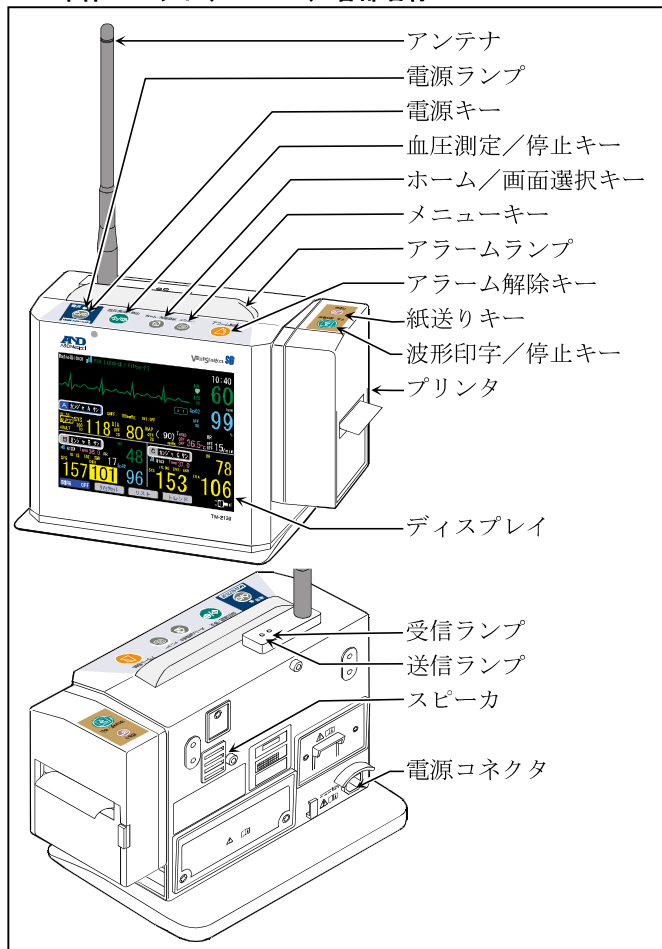
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) を併用しないでください。[誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]
2. 高圧酸素治療装置内や酸素テント内では使用しないでください。[引火または爆発を誘引するおそれがあります。]

使用方法

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本体ユニット (TM-2126) 各部名称



2. 構成

本体ユニット	(TM-2126)	1式
ACアダプタ	(AX-TB246)	1個
ACアダプタ用電源コード	(AX-KO1108)	1本
持ち運び用ハンドル		1本
ハンドル取付けネジ M3x12		4個
ハンドルスペーサ		2個
ZONE管理シール		1枚
プリンタ用紙 (5巻入り)	(AX-PP132-S)	1箱
取扱説明書		1冊
取扱説明書 C D		1枚
添付文書 (本書)		1部
保証書		1部
bed番号シール		1枚

3. 本体寸法及び質量

**本体寸法 : 244 (W) × 373 (H) × 148 (D) [mm]

※転倒防止スタンド付、ハンドル未取付、アンテナを含む。

**質量 : 約 1.7 kg

※バッテリー、プリンタ用紙、ハンドルを含まず。

4. 電氣的定格

(1) AC アダプタ使用時 (AX-TB246)

交流入力 : AC100 V (50-60 Hz) 60 VA
 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

(2) バッテリ使用時 (AX-CGR-B/271)

定格 : DC7.2 V / 2430 mAh
 電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

5. 作動・動作原理

本装置は、特定小電力無線を介し、子機 (併用する多項目モニタ) から送られる離れた場所の患者のバイタルサインとして、心拍数、拡張期血圧値、収縮期血圧値、心電図、非観血血圧測定における平均血圧値、呼吸数、脈拍数、RPP (最高血圧 × 脈拍数)、SI (心拍数 / 最高血圧または、脈拍数 / 最高血圧)、経皮的動脈血酸素飽和度、体温 を監視することができ、最大 6 人の患者をモニタリングすることが可能です。また、本装置はアラームシステムを備えています。子機 (併用する多項目モニタ) から送信されたアラーム信号に基づき、アラーム状態となります。さらに、双方向通信により非観血血圧測定の遠隔操作、各監視値の設定が可能です。また、本装置のプリンタにより、測定結果を印字することができます。また、バッテリーユニットを装着することにより、電源の無い場所での稼働が可能となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 品目仕様等

(1) 表示

表示部はタッチパネルLCDで、各測定値の表示やECGの波形表示を行います。また、時計、各設定値や監視値の表示を行います。

※ 対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

※ 画面のレイアウトは設定した子機数によって異なります。

詳細は取扱説明書をご確認ください。

(2) アラーム機能

子機からのアラーム通知を受信し、表示します。アラームはその重要度により次のように分けられます。

優先度	アラーム条件
高	心拍数の異常時に発生するアラーム、 SpO ₂ の異常時に発生するアラーム
中	各測定値(心拍数を除く)が監視値を超えたときに発生するアラーム
低	血圧測定エラーによるアラーム、 外部機器の接続異常時に発生するアラーム、 本装置の異常時に発生するアラーム

アラームは、聴覚アラームと視覚アラームを同時に発生させます。聴覚アラームの音量やパターン、視覚アラームの点滅周期はアラームの優先度により異なります。また、視覚アラームの点滅周期はアラームの優先度により異なります。監視値の上限/下限、ON/OFFの設定は各測定パラメータで設定可能です。

※ 複数子機でアラームが発生した場合にアラーム解除キーを押すと、全ての子機のアラームが解除、または中断されます。

※ 対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

(3) 印字機能

- ・ 波形印字 : ECG波形 (16秒間分)
- ・ 項目 : リスト印字、グラフ印字、トレンド印字
- ・ 記録方式 : サーマル式ラインプリンタ
- ・ 紙幅 : 58 mm (有効印字幅: 48 mm)
- ・ 平均印字速度 : 最大28 mm/秒
- ・ 紙送り : 最大30 mm/秒

※ 対象パラメータは、無線接続する子機によって異なります。

※ 印刷内容の詳細は、取扱説明書を参照してください。

(4) 無線ユニット

特定小電力無線局400MHz帯及び1,200MHz帯テレメータ用、テレコントロール用及びデータ伝送用無線設備の標準規格ARIB STD-T67に基づき、以下の仕様で送受信を行います。

- ・ 送受信周波数 : 429.2500 ~ 429.7375 MHz
- ・ 電波形式 : F1D
- ・ 変調方式 : 2値FSK
- ・ 通信方式 : 双方向

(5) バッテリ (オプション)

バッテリーユニット(TM2590-12)を装着することにより、電源の無い場所でも本装置を稼働させることが可能となります。

- ・ 動作時間 : 240分以上 (新品バッテリー満充電、印字無、輝度設定[2]、周囲温度25℃)
- ・ 充電時間 : 8時間以下にて満充電(上記の条件)

(6) 使用/保存環境条件

使用環境	温度範囲	: +10 ~ +40℃
	湿度範囲	: 30 ~ 85 %RH (結露なきこと)
	気圧範囲	: 70 ~ 107 kPa
保存環境	温度	: -20 ~ +60℃
	湿度	: 95 %RH以下
	気圧範囲	: 70 ~ 107 kPa

【使用目的又は効果】

患者環境内外において生体情報を収集し監視すること。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本装置に接続可能な子機は以下の通りです。詳細につきましては弊社営業までお問い合わせください。

【接続可能な機器 (子機)】

販売名	承認番号
バイタルセンサS TM-2590	22300BZX00135000

使用方法

1. 使用準備

- (1) 本装置にACアダプタを確実に接続してください。
- (2) ACアダプタに接続された電源コードを医用3Pコンセントに接続してください。

2. 使用中

- (1) 本装置の電源キーを押して、本装置をONください。(ONになると電源ランプが緑色に点灯します。) 本装置の操作は、本体ユニット上部のキーを押すか、表示パネルにタッチすることで操作ができます。
- (2) 子機と通信が確立するのを待ちます。(設定にて本装置と子機のチャンネルを合わせると、自動的に通信が確立されます。)
- (3) 必要に応じて、各設定値の確認と変更ができます。
- (4) 測定結果はホーム画面、リスト／トレンド画面で確認することができます。
- (5) 各測定結果はプリンタで印字することができます。

3. 使用後

- (1) 使用後は電源をOFFにしてください。(電源キーを3秒間長押しすることでOFFとなります。)
- (2) 次回使用に支障のないように、機器、付属品等は必ず清掃し、整理保管してください。
- (3) 長期間ご使用にならないときは、必ず電源コードを抜いてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 医用テレメータなど他の無線システムとの相互干渉に注意して、問題がないことを確認してください。
- (2) アラームが発生した場合は、まず患者等の状態を確認し、発生したアラームの原因に応じて適切な処置を行ってください。
- (3) 監視値の上限/下限をOFFとした項目については、アラームは発生しません。OFFに設定する場合は、絶えず患者等に異常がないことを確認してください。
- (4) 本装置にて、モニタする患者等が変わった場合には、その患者等にあった監視値の条件に設定し直してください。
- (5) 本装置の情報のみで、患者等の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は医師が本装置の機能を十分に把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 装置（MRI）	使用禁止	誘導起電力による局所的な 発熱または装置の誤動作や 破損の恐れがあります。
可燃性麻酔ガス 高圧酸素治療装置 内酸素テント内	使用禁止	引火または爆発を誘引する 恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 高温・高湿・直射日光・塩分、硫黄分を多く含む環境・水のかからない場所・振動または衝撃のある場所での保管は避けてください。
- ・ 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないでください。

2. 耐用期間

設置後6年[自己認証（データ）による]

ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 日常点検

本装置を正しくお使い頂くために、下記項目の日常点検を実施してください。（始業時の点検を推奨します。）

本装置に異常がみられましたら、弊社ME機器相談センターへお問い合わせください。

＜電源投入前＞

項目	実施内容
外観／ 表示部	落下等による変形、破損がないこと。
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。
	パネル類の割れや剥がれがないこと。
	機器が水などの液体で濡れていないこと。
記録紙	記録用紙の量が十分であること。
電源	ACアダプタ／コード等破損していないこと。

＜電源投入時＞

項目	実施内容
本体	アラームランプの赤色と黄色が点灯すること。
	起動音が鳴ること。

＜電源投入後＞

項目	実施内容
起動	電源立ち上げ後正常に起動すること。
	発火、発煙や異臭がないこと。
	異常な音がしないこと。
表示部	電源投入後、電源インジケータLEDが点灯し待機画面になること。
	エラーコードが表示されていないこと。
	表示上での文字/数字の欠けがないこと。
アラーム機能	アラームランプは正常に点灯すること。
	アラーム音と音量が適正か確認すること。
操作部	血圧測定／停止キー等の各スイッチ類の動作に異常がないこと。
記録部	記録紙の有無と紙切れを検出すること。
バッテリー (装着機種の場合のみ)	十分に充電されているか確認すること。充電しても動作時間が極端に短くなった場合、電池の交換が必要です。
バックアップ 機能	時計の日付、時刻が正しいこと。
	各設定値が保持されていること。

(3) 定期点検

本装置を安全に正しくお使いいただくために、下記項目の定期点検を実施してください。(1年ごとの定期点検を推奨します。) 本装置に異常がみられましたら、弊社ME機器相談センターへお問い合わせください。

<電源投入前>

項目	実施内容
外観	落下等による変形、破損がないこと。
	各部の汚れ、サビ、キズがないこと。
	パネル類の割れや剥がれがないこと。
	濡れていないこと。
	全てのラベルに汚れ・剥がれが無く判別可能であること。
操作部	スイッチやキー類の破損、ガタつきがないこと。
表示部	画面の汚れ、キズがないこと。
記録部	プリンタ用紙が指定品であること。
電源部	電源の接続が確実であること。
	電源の破損がないこと。(芯線の露出、断線など)
	アース線の導通確認と破損がないこと。
	本体のコネクタ類が挿入されていること。

<電源投入後>

項目	実施内容
外観	けむりが出たり、変なにおいがないこと。
	異常な音がしないこと。
操作部	スイッチやキー類の動作に異常がないこと。
	スタート/ストップ動作に異常がないこと。
表示部	液晶表示装置の極端なドット欠けがないこと。
	血圧、脈拍、時刻表示部の数字欠けがないこと。
	アラームランプが点灯すること。
	アラーム音の音量が適切か確認すること。
	エラーコードの表示が出ていないこと。(待機状態)
データ処理	測定値の表示を行い異常がないこと。
記録部	プリンタ用紙が正しく装着され、紙送り、紙切れが検出されること。
	テスト印字を行い、印字欠け等の異常がないこと
動作部	各テストモードで動作の確認を行い、異常がないこと。
バッテリー (装着機種の場合のみ)	十分に充電されているか確認すること。充電しても動作時間が極端に短くなった場合、電池の交換が必要です。
バックアップ 機能	日付時刻が正しいこと。
	設定値の内容が保持されていること。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に正しくお使いいただくために、定期的な保守点検を実施してください。(1年ごとの保守点検を推奨します。) 尚、保守点検については販売店または、弊社ME機器相談センターへお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
住所 : 〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
電話番号 : 0120-514-016

修理品の受付先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ F E 部
住所 : 〒507-0054 岐阜県多治見市宝町 9-19
電話番号 : 0572-21-6644

お問い合わせ先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
ME機器相談センター
電話番号 : 0120-707-188